پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مکملیاری با فولیک اسید و ویتامین B12 بر عملکرد شناختی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل فولیک اسید و ویتامین B۱۲ بر عملکرد شناختی بیماران دچار دیابت نوع ۲

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروهای موازی، سه سویه کور، بر روی 76 فرد مبتلا به دیابت نوع 2، برای تصادفی سازی از ابزار های انلاین موجود دراینترنت استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
یک مطالعه تصادفی سازی شده سه سوکور، دارای گروه کنترل و پلاسبو از بیماران بیمارستان امام خمینی تهران می باشد. 76 بیمار 40 تا 65 ساله با حداقل 10 سال سابقه ی ابتلا به دیابت نوع 2 به صورت تصادفی به دوگروه دریافت کننده 400 میکروگرم فولیک اسید و 1000 میکروگرم B12 و گروه دیگر پلاسبو به مدت 12 هفته تقسیم خواهند شد.هموسیستئین سرمی، شناخت، و CRP در ابتدای مطالعه و انتهای 12 هفته ارزیابی خواهد شد.در این مطالعه محقق، بیماران و فرد انالیزکننده کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حداقل سابقه ی ۱۰ سال ابتلا به دیابت سطح HbA۱C کمتر از ۸.۵ درصد دریافت متفورمین سن ۴۰-۶۵ سال عدم دریافت داروهای موثر بر سیستم عصبی مرکزی یا سایر مکمل های مداخله گر عدم تغییر دوز و نوع داروی های مصرفی از ۳ ماه پیش از شروع مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 38 فرد با سابقه ده سال ابتلا به دیابت نوع 2 روزانه 1000 میکروگرم B12 و 400 میکروگرم فولیک اسید دریافت می کنند. گروه کنترل: در این گروه 38 نفر دریافت کننده دارونما که کپسول هایی حاوی نشاسته کاملا مشابه با مکمل های اصلی را به مدت 12 هفته مصرف می کنند .

متغیرهای پیامد اصلی
CRP، شناخت، و HCY

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090901002394N48**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شیما جزایری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8670 4805

آدرس ایمیل
sjazayeri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-24, ۱۴۰۳/۰۵/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکملیاری با فولیک اسید و ویتامین B12 بر عملکرد شناختی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فولیک اسید و ویتامین B12 در دیابت

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ابتلا به دیابت بر اساس نظر پزشک و مقادیر آزمایشگاهی HA۱c و ۲HPG در پرونده بیمار حداقل سابقه ی ۱۰ سال ابتلا به دیابت کنترل قند خون پایدار با سطح HbA۱C کمتر از ۸.۵ درصد بر اساس پرونده بیمار دریافت متفورمین سن ۴۰-۶۵ سال تمایل، رضایت و توانایی انجام و اتمام مطالعه و همکاری با پژوهشگر تحصیلات و توانایی کافی جهت مصاحبه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات بینایی و شنوایی دریافت داروهای موثر بر سیستم عصبی مرکزی وجود بیماری کنترل نشده بر اساس شرح حال شامل مشکلات سوء جذب، سکته، TIA ، سایکوزیس، نوروپاتی محیطی، از دست دادن هشیاری، اضطراب شدید، افسردگی شدید، مانیا، دمانس، پارکینسون، بیماری هانتینگتون، اسکیزوفرنی یا سایر بیماری‌های مزمن مانند بیماری های تیروئید، نارسایی کبدی، مراحل پیشرفته ی بیماری کلیوی، سرطان و... استعمال دخانیات و سیگار تغییر دوز و نوع داروی های مصرفی از ۳ ماه پیش از شروع مطالعه مصرف مکمل فولات یا سایر مکمل های مداخله گر طی ۲ ماه گذشته از زمان شروع پژوهش شیردهی و حاملگی و یا قصد بارداری ابتلا به بیماری های حاد طی یک ماه اخیر پیش از آغاز مطالعه

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی نمونه‌ها، ابتدا یک فهرست 76 تایی که توسط نرم افزار موجود در اینترنت به دوگروه 38 تایی که با حروف A و B تفکیک شده‌اند، تولید و این فهرست در اختیار محقق قرار گرفته و به ترتیب مراجعه نمونه‌های حایز شرایط در گروه‌های A و B اختصاص می‌یابند. از سازنده دارونما خواسته شده که با پرتاب یک سکه، یکی از برچسب‌های A یا B را بر دارو و دیگری را بر دارونما بچسباند و تا پایان تجزیه و تحلیل داده‌ها به صورت محرمانه این مطلب را نزد خود نگه دارد و بنابراین داروها با یکی از حروف A یا B و دارونماها با حرف دیگر مشخص شده است. محقق به ترتیب مراجعه نمونه‌ها از بسته‌های A یا B با توجه به جدول تصادفی سازی شده زیر، دارو وو دارونما را توزیع می‌نماید پس این مطالعه یک مطالعه سه سو کور خواهد بود یعنی؛ بیمار، محقق و تحلیلگر تا پایان تجزیه و تحلیل داده‌ها از نوع بسته‌های دریافتی نمونه‌ها مطلع نخواهند بود

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور است که در آن شرکت کنندگان، پژوهشگران، آنالیز کننده داده ها در طی مطالعه از نوع مداخله دریافت شده توسط شرکت کنندگان اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.26

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.4

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with neurological complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هموسیستئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، 12 هفته پس از مصرف مکمل های فولات و B12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

شناخت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، 12 هفته پس از مصرف مکمل های فولات و B12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه موکا

3

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، 12 هفته پس از مصرف مکمل های فولات و B12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Beck

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 38 فرد با سابقه ده سال ابتلا به دیابت نوع 2 روزانه 1000 میکروگرم B12 و 400 میکروگرم فولیک اسید دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه 38 نفر دریافت کننده دارونما که کپسول هایی کاملا مشابه با مکمل های اصلی را به مدت 12 هفته مصرف می کنند .دارونمای تولیدی برای B12 و فولیک اسید شامل نشاسته است که از نظر ظاهر، رنگ، بو،اندازه و بسته بندی کاملاً مشابه مکمل های ویتامین است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استقامتی
آدرس خیابان
میدان ولی‌عصر, انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 5533
ایمیل
falak.r@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهدی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535

تلفن
+98 21 8670 4805
ایمیل
fm.mhdp@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شیما جزایری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4805
ایمیل
sh_jazayeri@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهدی پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4805
ایمیل
fm.mhdp@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست